



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-97224728-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-97224728-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, OCTREOTIDA 0,1 mg/ml; aprobado por Certificado N° 39.172.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, OCTREOTIDA 0,1 mg/ml; la que en lo sucesivo se elaborará en: **Novartis Pharma Stein A.G. Schaffhauser Strasse, Stein, 4332, Suiza (elaboración completa).**

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 21 del documento IF-2021-97846604-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.172, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-97224728-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.02 17:24:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.02 17:24:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** DOCUMENTACION

---

CON ARCHIVO EMBEBIDO

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.14 10:30:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.14 10:30:20 -03:00